

2000-021-001



**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL
COMITÉ NACIONAL DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA,
DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN, Y DEL
COMITÉ DE BIOSEGURIDAD DEL INSTITUTO
MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

AUTORIZACIÓN

Célida Duque M

**Dra. Célida Duque Molina
Titular de la Dirección de Prestaciones Médicas**



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN

VALIDADO Y REGISTRADO

FECHA 06 SEP 2021 FOLIO 221

El personal realizará sus labores con apego al Código de Conducta y de Prevención de Conflictos de Interés de las personas servidoras públicos del IMSS, utilizando lenguaje incluyente y salvaguardando los principios de igualdad, legalidad, honradez, lealtad, imparcialidad y eficiencia que rigen el servicio público, así como con pleno respeto a los derechos humanos y a la no discriminación.



Índice		Página
1	Introducción	3
2	Objetivos	5
3	Marco Jurídico - Administrativo	6
4	Atribuciones	7
5	Políticas	8
6	Integración y Funcionamiento	10
6.1	Integración	10
6.1.1	Del Comité Nacional de Investigación Científica	10
6.1.2	Del Comité de Ética en Investigación	10
6.1.3	Del Comité de Bioseguridad	11
6.2	Funcionamiento	12
6.2.1	Del Comité Nacional de Investigación Científica, del Comité de Ética en Investigación y del Comité de Bioseguridad	12
6.2.2	De los integrantes del Comité Nacional de Investigación Científica	12
6.2.3	De los integrantes del Comité de Ética en Investigación	15
6.2.4	De los integrantes del Comité de Bioseguridad	17
7	Disposiciones y Criterios de operación	21
7.1	Disposiciones Generales	21
7.2	Del Comité Nacional de Investigación Científica	23
7.3	Del Comité de Ética en Investigación	25
7.4	Del Comité de Bioseguridad	26
7.5	De los Investigadores	27



1. Introducción

Entre las facultades y atribuciones que la Ley del Seguro Social le confiere al Instituto Mexicano del Seguro Social, en el Artículo 251 fracción XXIV se establece que deberá “Promover y propiciar la realización de investigación en salud y seguridad social, utilizándola como una herramienta para la generación de nuevos conocimientos, para la mejora de la calidad de la atención que se otorga, y para la formación y capacitación del personal” considerada así, la investigación en salud se constituye como una de las actividades sustantivas del quehacer institucional, con la misión de fomentar una cultura científica bajo los principios de alta calidad científica y absoluto respeto de los aspectos éticos y de bioseguridad de los involucrados.

Las políticas de investigación en el Instituto Mexicano del Seguro Social consideran la necesidad de fomentar la generación de nuevos conocimientos y el desarrollo de nueva tecnología en materia de salud.

En 1966, a través del Departamento de Investigación Científica se establecieron las disposiciones para regular y optimizar las actividades que de manera aislada existían en este campo, considerando a la investigación biomédica como un medio indispensable para acelerar el desarrollo del país.

La evolución y crecimiento de las estructuras organizacionales para la investigación, favorecieron que el departamento de investigación en medicina experimental ubicado en el Centro Médico Nacional (actualmente Centro Médico Nacional Siglo XXI), se transformara en la primera Unidad de Investigación Biomédica, formándose unidades similares en Jalisco (1976) y Nuevo León (1977).

En 1979, se autorizaron las Jefaturas de Enseñanza como parte de la estructura de las Unidades de Atención Médica, mismas que tres años más tarde, cambiaron su denominación a Unidades de Investigación Clínica.

En junio de 1991, la entonces Subdirección General Médica, incluyó en su estructura orgánica, a la Jefatura de Servicios de Investigación Médica, para favorecer la excelencia en la prestación de los servicios de salud.

Como parte de la evolución operativa de la investigación, la Jefatura de Servicios de Investigación dio paso en 1991 a la Coordinación de Investigación Médica.

En el 2001, dicha Coordinación modificó su nombre por el de Coordinación de Investigación en Salud, lo anterior con la finalidad de ser más incluyente y considerando la investigación en áreas como economía, sociología y sistemas de salud.

Este importante crecimiento de la infraestructura para la producción científica, hizo necesario el fortalecimiento de los órganos colegiados encargados de la regulación de la investigación.



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ NACIONAL DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA, DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN, Y DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

El Consejo de Investigación era el órgano colegiado permanente para evaluar y vigilar la calidad y pertinencia de los protocolos de investigación. En 1984 esta función se extendió a la Comisión de Investigación y a la Comisión de Ética, en los establecimientos donde se llevaba a cabo investigación.

Durante el 2005, la entonces Subcomisión de Ética para la Investigación en Salud cambió su nombre por el de Comisión de Ética para la Investigación en Salud.

En este mismo año se integró la Comisión de Bioseguridad, en los lugares donde se llevaban a cabo investigaciones que utilizaran material radiactivo, o ingeniería genética.

En el 2017 se cambia el nombre de las distintas Comisiones, por los nombres de: Comité Nacional de Investigación Científica, Comité de Ética en Investigación y Comité de Bioseguridad.

En cumplimiento de la Ley General de Salud y de su Reglamento en Materia de Investigación, el presente manual describe la integración y funcionamiento del Comité Nacional de Investigación Científica (CNIC), el Comité de Ética en Investigación (CEI), y el Comité de Bioseguridad (CBI) del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS).

Este manual se actualiza en los términos de las disposiciones institucionales para revisar y mantener vigentes las políticas y criterios de operación del Comité Nacional de Investigación Científica (CNIC), así como a lo establecido en el numeral 7.2.8 de la Norma para elaborar, actualizar, autorizar, aprobar y registrar, los manuales de organización de los órganos administrativos, los manuales de funcionamiento específico y los manuales de integración y funcionamiento de comités o comisiones del Instituto Mexicano del Seguro Social. Clave 1000-001-019.



2. Objetivos

2.1 El Comité Nacional de Investigación Científica:

Evaluar, registrar y dar seguimiento a los protocolos de investigación en salud que reúnan los requisitos para su consideración.

2.2 El Comité de Ética en Investigación y el Comité de Bioseguridad:

Evaluar los protocolos de investigación sometidos a su consideración, así como asesorar en aquellos aspectos de su competencia al personal que realiza investigación en salud, dentro del IMSS.



3. Marco Jurídico Administrativo

- Ley General de Salud, artículos 2 fracción VII, 13 apartado B fracción III, 17 fracción III, artículo 41 bis, 96 al 98, 100 al 103, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 07 de febrero de 1984, y sus reformas.
- Ley del Seguro Social, artículo 251 fracción XXIV, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 21 de diciembre de 1995, y sus reformas.
- Ley de Ciencia y Tecnología publicada en el Diario Oficial de la Federación el 05 de junio de 2002, y sus reformas.
- Reglamento de la Ley General en Materia de Investigación para la Salud, artículos 13, 14 al 27, 20 al 97, 99 al 126 publicado en el Diario Oficial de la Federación el 06 de enero de 1987, y sus reformas.
- Reglamento Interior del Instituto Mexicano del Seguro Social, artículos 1, 4, 5 y 82 fracciones I, II, III y IV, publicados en el Diario Oficial de la Federación el 18 de septiembre de 2006, y sus reformas.
- Reglamento de Prestaciones Médicas del Instituto Mexicano del Seguro Social, artículos 165, 166 y 167, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 30 de noviembre de 2006, y sus reformas.
- Manual de Organización de la Dirección de Prestaciones Médicas 2000-002-001, vigente.
- Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación emitida en 2018.



4. Atribuciones

Son facultades de la Dirección de Prestaciones Médicas descritas en el Artículo 82 del Reglamento Interior del Instituto Mexicano del Seguro Social, las siguientes:

- I. Planear, dirigir y normar las acciones relacionadas con la prestación de los servicios médicos, de rehabilitación y de salud pública, atención de los riesgos de trabajo, educación e investigación en salud, así como analizar sus resultados.
- II. Atender los asuntos que le competen, en coordinación con las unidades administrativas a su cargo y los Órganos Normativos, Colegiados, de Operación Administrativa Desconcentrada y Operativos.
- III. Emitir la normatividad institucional relativa a vigilancia epidemiológica, medicina preventiva, fomento a la salud, salud reproductiva, salud materno infantil, educación médica, investigación en salud, salud en el trabajo y la prestación de los servicios médicos y de rehabilitación en sus tres niveles de atención.



5. Políticas

5.1. Del Comité Nacional de Investigación Científica, del Comité de Ética en Investigación, y del Comité de Bioseguridad.

- Realizarán sus funciones de acuerdo con las políticas de la Dirección de Prestaciones Médicas y de la Unidad de Educación e Investigación, a través de la Coordinación de Investigación en Salud.
- Serán entidades colegiadas, multidisciplinarias y únicas.
- Contribuirán a la generación de conocimiento científico a través de la revisión crítica, competente y oportuna de los protocolos de investigación sometidos a su consideración.
- Deberán realizar sus actividades con apego al Reglamento en Materia de Investigación para la Salud contenido en la Ley General de Salud.
- Contribuirán a la difusión y aplicación de las disposiciones relacionadas con la autorización, desarrollo y cierre de los protocolos de investigación en salud, que se realicen en el Instituto Mexicano del Seguro Social.
- Respetarán la confidencialidad tanto de los protocolos de investigación sometidos a su consideración, como del proceso de evaluación y sus resultados.
- Emitirán el dictamen final de cada protocolo de investigación, acorde a las recomendaciones de los vocales y revisores pertenecientes al propio Comité Nacional de Investigación Científica, el Comité de Ética en Investigación, y el Comité de Bioseguridad.
- Los Comités y las autoridades a las que éstos informen, mantendrán confidencialidad sobre los reportes que reciban de los investigadores, principalmente si las investigaciones están relacionadas con el desarrollo de insumos, tecnología y otros procesos aplicativos susceptibles de patentes o desarrollo comercial.

Del Comité Nacional de Investigación Científica:

- Evaluará todos los protocolos de investigación en salud que reúnan los criterios para su consideración.
- Evaluará la calidad técnica y el mérito científico de la investigación propuesta, formulando la opinión correspondiente, y emitiendo la opinión de los Comités de Ética en Investigación y de Bioseguridad.



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ NACIONAL DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA, DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN, Y DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

- Evaluará las condiciones establecidas en los protocolos de investigación en colaboración con patrocinadores externos (industria farmacéutica y empresas de innovación tecnológica), para que no afecten la seguridad de la atención a los pacientes.

Del Comité de Ética en Investigación:

- Evaluará todos los protocolos de investigación en salud sometidos a su consideración por el Comité Nacional de Investigación Científica, en lo que respecta al cumplimiento de las disposiciones nacionales e internacionales de ética para la investigación en humanos y en animales, con la finalidad de salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todos los sujetos de investigación, actuales, pasados y potenciales.
- Evaluará y dictaminará todas las enmiendas metodológicas derivadas de aquellos protocolos de investigación en salud, sometidas a su consideración por el Comité Nacional de Investigación Científica.
- Evaluará y dictaminará con sustento documental, las revisiones solicitadas por la o el Titular de la Coordinación de Investigación en Salud, en caso de identificarse participación de un Investigador o Investigadora Responsable en actos de falsificación, o plagio.

Del Comité de Bioseguridad:

- Evaluará todos los protocolos de investigación en salud sometidos a su consideración a través del Comité Nacional de Investigación Científica, en lo que respecta al cumplimiento de las disposiciones nacionales e internacionales para el manejo de isótopos radiactivos, dispositivos generadores de radiaciones ionizantes y electromagnéticas, investigación que implique construcción y manejo de ácidos nucleicos recombinantes (técnicas de ingeniería genética), investigación que incluya la utilización de animales de experimentación, y riesgos infecto contagiosos (microorganismos patógenos) o tóxicos.



6. Integración y Funcionamiento

6.1. Integración:

6.1.1. Del Comité Nacional de Investigación Científica.

- Deberá estar integrado por un Presidente, Secretario y un máximo de dieciocho Vocales.
- La o el Presidente del Comité Nacional de Investigación Científica deberá ser un Investigador(a) Titular de Tiempo Completo, nombrado por la o el Titular de la Coordinación de Investigación en Salud del IMSS.
- En caso de que la o el Presidente se ausente por causas de fuerza mayor, las reuniones del CNIC podrán ser presididas por el (la) Secretario del mismo Comité, en tanto se resuelve la causa que motivó la ausencia, o se nombra a un nuevo Presidente.
- La o el Secretario del Comité Nacional de Investigación Científica deberá ser un Investigador(a) Titular de Tiempo Completo, o el personal adscrito a la Coordinación de Investigación en Salud, que será designado por la o el Titular de la Coordinación de Investigación en Salud. En caso de ausencia del mismo, participará como Secretario el vocal que designe la o el Presidente del CNIC.
- Los Vocales serán nombrados por la o el Presidente del CNIC; deberán ser personal médico o de salud con plaza de base o de confianza en Unidades Médicas o Unidades de Investigación, que cuenten con calificación curricular de Investigador del IMSS.
- El CNIC deberá integrar entre sus Vocales al menos un vocal externo o un representante de la sociedad civil, cuya actividad laboral no se realice dentro del Instituto.
- Realizarán sus funciones los integrantes del Comité Nacional de Investigación Científica, durante un periodo de tres años a partir de la fecha de su nombramiento consignado en el registro emitido por la COFEPRIS; podrán ser ratificados para un segundo periodo con una duración igual, por él o la Titular de la Coordinación de Investigación en Salud.

6.1.2. Del Comité de Ética en Investigación.

- Deberá estar integrado por un Presidente, un Vocal Secretario y al menos tres Vocales.



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ NACIONAL DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA, DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN, Y DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

- Deberá integrarse por miembros nombrados por la o el Titular de la Coordinación de Investigación en Salud.
- La o el Vocal Secretario del Comité de Ética en Investigación será, designado por la o el Titular de la Coordinación en Salud. En caso de ausencia de este personal, participará como Secretario la o el Presidente del Comité de Ética en Investigación.
- El Presidente y el Vocal Secretario del Comité de Ética en Investigación deberán contar con experiencia teórico-práctica, en el análisis y evaluación de los aspectos éticos de la investigación en salud.
- Deberá estar formado por personal, mujeres y hombres reconocidos académica, científica y/o socialmente.
- Deberá integrar entre sus Vocales al menos a un Representante del núcleo afectado, cuya actividad laboral no sea en el área de la salud.
- Realizarán sus funciones los integrantes del Comité de Ética en Investigación, durante un periodo de tres años a partir de la fecha de su nombramiento consignado en el registro emitido por la CONBIOÉTICA; podrán ser ratificados el Presidente y Vocal Secretario para un segundo periodo con una duración igual, por él o la Titular de la Coordinación de Investigación en Salud.

6.1.3. Del Comité de Bioseguridad.

- Deberá estar integrado por un Presidente, un Secretario (a) y al menos cuatro Vocales.
- Deberá estar integrado por miembros nombrados por él o la Titular de la Coordinación de Investigación en Salud.
- El Presidente y el Secretario deberán ser Investigadores de Tiempo Completo o Investigadores Clínicos del Instituto Mexicano del Seguro Social.
- Deberá estar formado por personal institucional de reconocido prestigio, que cuente con capacitación en cuanto al manejo de isótopos radiactivos, dispositivos generadores de radiaciones ionizantes y electromagnéticas, microorganismos patógenos, ácidos nucleicos recombinantes, manejo de residuos peligrosos – biológico - infecciosos u otros procedimientos análogos que puedan representar un riesgo para la salud.
- Realizarán sus funciones los integrantes del Comité de Bioseguridad durante un periodo de tres años, a partir de la fecha de su nombramiento consignado en el registro emitido por la COFEPRIS; podrán ser ratificados para un segundo periodo con una duración igual, por él o la Titular de la Coordinación de Investigación en Salud.



6.2. Funcionamiento:

6.2.1. Del Comité Nacional de Investigación Científica, del Comité de Ética en Investigación y del Comité de Bioseguridad.

Las funciones generales de los Comités, serán las siguientes:

- Asesorar a las y los Investigadores para la realización óptima de sus estudios.
- Vigilar la aplicación de este Manual y demás disposiciones aplicables.

6.2.2. De los integrantes del Comité Nacional de Investigación Científica.

Del Presidente del Comité Nacional de Investigación Científica:

- Informar de manera continua al Titular de la Coordinación de Investigación en Salud las actividades realizadas al interior del Comité Nacional de Investigación Científica y de los protocolos con dictamen aprobado.
- Seleccionar los candidatos que puedan fungir como Vocales del Comité Nacional de Investigación Científica.
- Convocar a reuniones ordinarias y extraordinarias a los integrantes del Comité Nacional de Investigación Científica.
- Presidir y dirigir las reuniones ordinarias y extraordinarias del Comité Nacional de Investigación Científica, con derecho a voz y con voto de calidad.
- Solicitar apoyo a expertos en el tema central del protocolo de investigación, en aquellos casos en que el protocolo en cuestión lo amerite.
- Revisar y firmar los siguientes documentos:
 - a) Dictámenes de protocolos sin relación con empresas.
 - b) Dictámenes de protocolos en colaboración con empresas farmacéuticas o de innovación tecnológica, que incluyen un desglose de documentos.
 - c) Oficios derivados de la evaluación de enmiendas.
 - d) Minutas sobre el informe del seguimiento técnico, del Comité Nacional de Investigación Científica.
 - e) Firmar las minutas de los informes de seguimiento técnico del CNIC.
 - f) Firmar anualmente la “Carta de Confidencialidad de la Información” y la “Carta de No Voto en un protocolo con Potencial Conflicto de Interés”.



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ NACIONAL DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA, DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN, Y DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

- Cancelar los protocolos de investigación que se desarrollen sin la autorización del Comité Nacional de Investigación Científica.
- Suspender los protocolos de investigación en los que se identifique falta de validez o autenticidad de cualquiera de los documentos que sustentaron su autorización, o inconsistencia en el desarrollo de acuerdo a lo autorizado.
- Informar a las instancias institucionales y extra institucionales que lo requieran, acerca de las actividades que realiza el Comité Nacional de Investigación Científica.
- Participar en la elaboración y rubricar el informe anual de actividades que debe presentar el Comité Nacional de Investigación, ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

Del Secretario del Comité Nacional de Investigación Científica:

- Recibir la solicitud de los protocolos de investigación que se someten a evaluación del Comité Nacional de Investigación Científica, a través del Sistema de Registro Electrónico de la Coordinación de Investigación en Salud (SIRELCIS).
- Recibir el apoyo administrativo y operativo del personal designado por el o la Titular de la Coordinación de Investigación en Salud para la realización de sus funciones.
- Validar la información contenida en la cédula de registro de protocolos de investigación, incluyendo los documentos probatorios que se anexan.
- Informar al Investigador o Investigadora Responsable, en caso necesario, acerca de la necesidad de modificar o completar la documentación solicitada.
- Asignar al menos dos revisores y dos vocales expertos en el tema de cada protocolo de investigación, que será evaluado del Comité Nacional de Investigación Científica.
- Asignar los protocolos de investigación que deberán ser evaluados en cada una de las reuniones del Comité.
- Elaborar y enviar a los integrantes del Comité Nacional de Investigación Científica, el orden del día, cinco días hábiles antes de la reunión del propio Comité.
- Participar en las reuniones del Comité Nacional de Investigación Científica, con derecho a voz y voto.



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ NACIONAL DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA, DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN, Y DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

- Elaborar la minuta de las reuniones que deberá contener: número de la sesión, lugar y fecha de la misma, folio y títulos de los protocolos a evaluar, nombres de los investigadores responsables, nombres de los vocales asignados a la evaluación, dictámenes emitidos por el CEI, CBI y el acuerdo o dictamen final del CNIC para los protocolos sometidos en cada reunión.
- Asignar un número de registro a cada protocolo de investigación que se autorice por el Comité Nacional de Investigación Científica.
- Notificar por escrito al Investigador o Investigadora responsable, el dictamen derivado de la evaluación realizada a su protocolo, mediante oficio suscrito por el Presidente del CNIC, en un plazo no mayor a 5 días hábiles a partir de la reunión del pleno del CNIC.
- Archivar en formato electrónico, las minutas de las reuniones y la documentación analizada durante las reuniones.
- Vigilar la adecuada aplicación y observancia de los acuerdos tomados por el Comité Nacional de Investigación Científica durante las sesiones.
- Participar en la elaboración y rubricar el informe anual de actividades que debe presentar el Comité de Investigación, ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).
- Elaborar los informes que soliciten al Comité Nacional de Investigación Científica, ante instancias institucionales y extra institucionales que así lo requieran.
- Firmar las listas de asistencia y las minutas de los informes de seguimiento técnico del CNIC.
- Firmar anualmente la “Carta de Confidencialidad de la Información” y la “Carta de No Voto en un protocolo con Potencial Conflicto de Interés”.

De los Vocales del Comité Nacional de Investigación Científica:

- Participar en las reuniones ordinarias y extraordinarias del Comité Nacional de Investigación Científica, con derecho a voz y voto.
- Analizar y discutir en el pleno de las reuniones ordinarias y extraordinarias del CNIC, los protocolos de investigación sometidos a su consideración.
- Emitir sus recomendaciones por escrito, en relación con los protocolos que les fueron asignados, de acuerdo a su área de experiencia.



- Vigilar la adecuada observancia de los acuerdos tomados por el CNIC, en relación con los protocolos de investigación que estén en consideración.
- Participar en la elaboración y rubricar el informe anual de actividades que debe presentar el Comité de Investigación, ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).
- Firmar las listas de asistencia y las minutas de los informes de seguimiento técnico del CNIC.
- Firmar anualmente la “Carta de Confidencialidad de la Información” y la “Carta de No Voto en un protocolo con Potencial Conflicto de Interés”.
- Colaborar como integrante de tiempo exclusivo de este comité, sin participación en las actividades de los otros comités dependientes de la Coordinación de Investigación en Salud del IMSS.

6.2.3. De los integrantes del Comité de Ética en Investigación.

Del Presidente del Comité de Ética en Investigación:

- Proponer a la o el Titular de la Coordinación de Investigación en Salud a los candidatos para fungir como Vocales del Comité de Ética en Investigación.
- Convocar a reuniones ordinarias y extraordinarias a los integrantes del Comité de Ética en Investigación.
- Coordinar y dirigir las reuniones ordinarias y extraordinarias del Comité de Ética en Investigación.
- Revisar y firmar todas las minutas de las reuniones del Comité de Ética en Investigación, en las que participe.



- Informar a la o el Titular de la Coordinación de Investigación en Salud acerca de las actividades que realiza el Comité de Ética en Investigación.
- Enviar el informe anual de actividades que debe presentar el Comité de Ética en Investigación, ante la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOETICA).
- Firmar las listas de asistencia y las minutas de las reuniones del CEI.
- Firmar anualmente la “Carta de Confidencialidad de la Información” y la “Carta de No Voto en un protocolo con Potencial Conflicto de Interés”.

Del Vocal Secretario del Comité de Ética en Investigación:

- Recibir los protocolos de investigación, que serán evaluados por el Comité de Ética en Investigación.
- Recibir el apoyo administrativo y operativo del personal designado por la o el Titular de la Coordinación de Investigación en Salud para la realización de sus funciones.
- Validar la información contenida en la solicitud para el registro de protocolos de investigación, incluyendo los documentos probatorios que se solicitan.
- Elaborar y enviar a los integrantes del Comité de Ética en Investigación, el orden del día y la documentación necesaria para las reuniones ordinarias y extraordinarias, a solicitud del Presidente del propio Comité.
- Participar en las reuniones del Comité de Ética en Investigación;
- Elaborar la minuta de la reunión que contendrá el número de la sesión, el lugar y fecha de la misma, el orden del día, la lista de asistencia, los asuntos tratados, los acuerdos y las decisiones tomadas en cada reunión.
- Firmar todas las minutas de las reuniones del Comité de Ética en Investigación, en las que participe.
- Archivar las minutas de las reuniones y la documentación presentada y analizada durante las reuniones.



- Elaborar el informe anual de actividades, que debe presentar el Comité de Ética en Investigación, ante la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOETICA).
- Firmar las listas de asistencia y las minutas de las reuniones del CEI.
- Firmar anualmente la “Carta de Confidencialidad de la Información” y la “Carta de No Voto en un protocolo con Potencial Conflicto de Interés”.

De los Vocales del Comité de Ética en Investigación:

- Participar en las reuniones ordinarias y extraordinarias del Comité de Ética en Investigación.
- Analizar y discutir en el pleno de las reuniones del Comité de Ética en Investigación, los protocolos de investigación sometidos a su consideración en las reuniones ordinarias y extraordinarias.
- Emitir sus recomendaciones por escrito en torno a los asuntos que se traten en las reuniones del Comité de Ética en Investigación, y que sean de su competencia técnica.
- Firmar todas las minutas de las reuniones del Comité de Ética en Investigación, en las que participen.
- Participar en la vigilancia de la aplicación y observancia de los acuerdos tomados, en relación con los protocolos de investigación que estén en consideración, hasta su autorización.
- Firmar las listas de asistencia y las minutas de las reuniones del CEI.
- Firmar anualmente la “Carta de Confidencialidad de la Información” y la “Carta de No Voto en un protocolo con Potencial Conflicto de Interés”.

6.2.4. De los integrantes del Comité de Bioseguridad.

Del Presidente del Comité de Bioseguridad:

- Proponer a él o la Titular de la Coordinación de Investigación en Salud a los candidatos para fungir como Secretario y Vocales del Comité de Bioseguridad.



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ NACIONAL DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA, DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN, Y DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

- Convocar a reuniones ordinarias y extraordinarias a los integrantes del Comité de Bioseguridad.
- Coordinar y dirigir las reuniones ordinarias y extraordinarias del Comité de Bioseguridad, con derecho a voz y con voto de calidad.
- Designar de entre el Secretario o los Vocales, a un sustituto para coordinar las reuniones del Comité, así como al sustituto del Secretario, en caso de ausencia temporal de cualquiera de ellos.
- Solicitar asesoría a expertos en el tema central del protocolo de investigación, en caso de que éste lo amerite.
- Notificar al Secretario del Comité Nacional de Investigación Científica, el resultado final de la evaluación realizada a todos los protocolos de investigación enviados al Comité de Bioseguridad.
- Revisar y firmar todas las minutas de las reuniones del Comité de Bioseguridad, en las que participe.
- Informar a la Coordinación de Investigación en Salud, acerca de las actividades que realiza el Comité de Bioseguridad.
- Participar en la elaboración y rubricar el informe anual de actividades que debe presentar el Comité de Bioseguridad, ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).
- Firmar las listas de asistencia de las reuniones del CBI.
- Firmar anualmente la “Carta de Confidencialidad de la Información” y la “Carta de No Voto en un protocolo con Potencial Conflicto de Interés”.

Del Secretario del Comité de Bioseguridad.

- Recibir los protocolos de investigación que serán evaluados por el Comité de Bioseguridad.
- Validar la información contenida en la solicitud para el registro de protocolos de investigación incluyendo los documentos probatorios que se solicitan.
- Elaborar y enviar a los integrantes del Comité de Bioseguridad, el orden del día y la documentación necesaria para las reuniones de la propia Comisión.



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ NACIONAL DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA, DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN, Y DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

- Participar en las reuniones del Comité de Bioseguridad con derecho a voz y voto.
- Elaborar la minuta de la reunión que contendrá el número, el lugar y fecha de la misma, el orden del día, la lista de asistencia, los asuntos tratados, los acuerdos o decisiones tomadas de cada reunión.
- Firmar todas las minutas de las reuniones del Comité de Bioseguridad, en las que participe.
- Archivar las minutas de las reuniones y la documentación presentada y analizada durante las reuniones.
- Participar en la elaboración y rubricar el informe anual de actividades que debe presentar el Comité de Bioseguridad, ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).
- Firmar las listas de asistencia de las reuniones del CBI.
- Firmar anualmente la “Carta de Confidencialidad de la Información” y la “Carta de No Voto en un protocolo con Potencial Conflicto de Interés”.

De los Vocales del Comité de Bioseguridad.

- Participar en las reuniones ordinarias y extraordinarias del Comité de Bioseguridad, con derecho a voz y voto.
- Analizar y discutir en el pleno de las reuniones del Comité de Bioseguridad los protocolos de investigación sometidos a su consideración en las reuniones ordinarias y extraordinarias.
- Emitir sus recomendaciones por escrito en torno a los asuntos que se traten en las reuniones del Comité de Bioseguridad, que sean de su competencia.
- Firmar todas las minutas de las reuniones del Comité de Bioseguridad, en las que participen.
- Vigilar la aplicación y observancia de los acuerdos tomados en relación con los protocolos de investigación que estén en consideración hasta su autorización.
- Participar en la elaboración y rubricar el informe anual de actividades que debe presentar el Comité de Bioseguridad, ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ NACIONAL DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA, DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN, Y DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

- Firmar las listas de asistencia de las reuniones del CBI.
- Firmar anualmente la “Carta de Confidencialidad de la Información” y la “Carta de No Voto en un protocolo con Potencial Conflicto de Interés”.



7. Disposiciones y criterios de operación.

7.1. Disposiciones Generales.

- La o el Presidente del Comité Nacional de Investigación Científica, con base en los dictámenes de los Comités de Ética en Investigación y de Bioseguridad, decidirá si autoriza la realización de las investigaciones que sean propuestas, excepto cuando se trate de investigaciones que requieran la autorización de la Secretaría de Salud, en términos de los artículos 31, 62, 69, 71, 73 y 88 del Reglamento en Materia de Investigación, contenido en la Ley General de Salud. Para efectos de lo establecido en el párrafo anterior, los Comités de Investigación, de Ética en Investigación, y de Bioseguridad, podrían sesionar conjuntamente.
- Todo protocolo de investigación dirigido al empleo de medicamentos, productos biológicos o nuevos recursos, respecto a los cuales aún no se tenga evidencia científica suficiente de su eficacia terapéutica o de rehabilitación, o se pretenda la modificación de la indicación terapéutica de un producto con registro sanitario previo, deberá contar con autorización de la Secretaría de Salud, antes de iniciar su desarrollo.
- Para la autorización de una investigación en seres humanos conforme al objetivo y campo de aplicación, se deberá corroborar que en el protocolo, prevalezcan los criterios de respeto a la dignidad del sujeto de investigación, la protección de sus derechos, principalmente el de la protección a la salud, así como el bienestar y la conservación de la integridad física. Los cuales deberán ajustarse a los principios científicos y éticos universalmente aceptados en materia de investigación.
- Todo protocolo de investigación, debe garantizar que no expone al sujeto de investigación a riesgos innecesarios, y que los beneficios esperados son mayores que los riesgos predecibles, inherentes a la maniobra de intervención.
- En el caso de protocolos de investigación en menores de edad o personas con discapacidad, se deberá considerar lo señalado en los artículos 37, 38 y 39 del Reglamento en Materia de Investigación en Salud contenido en la Ley General de Salud, dependiendo de la capacidad de entendimiento del menor o el incapaz. En mujeres embarazadas, se deberá tomar en cuenta lo especificado en el artículo 44 del mismo ordenamiento.
- El protocolo de investigación debe describir con amplitud, los elementos y condiciones que permitan evaluar los aspectos de seguridad de los sujetos de investigación. Para ello, podrán seguirse los criterios establecidos dentro de las “Buenas Prácticas Clínicas”.



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ NACIONAL DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA, DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN, Y DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

- Las condiciones descritas en el protocolo de investigación, incluyendo las fechas estimadas de inicio y término, así como, el tamaño de la muestra; serán requisitos indispensables para la autorización del protocolo de investigación.
- La justificación de los protocolos de investigación para la salud en seres humanos, debe incluir: la información con elementos científicos, técnicos y éticos suficientes para suponer, que los conocimientos que se pretenden adquirir, no es posible obtenerlos por otro medio.
- El investigador responsable o principal, así como los demás profesionales y técnicos de la salud que intervengan en un protocolo de investigación, deberán cumplir en forma ética y profesional las obligaciones que les impongan la Ley General de Salud, el Reglamento en Materia de Investigación en Salud contenido en la Ley General de Salud y la NOM 012.
- En todo protocolo de investigación, los expedientes de los sujetos de investigación serán considerados como expedientes clínicos, por lo que se deberá cumplir con la normatividad relacionada a este respecto.
- Todo proyecto de investigación que durante su desarrollo no siga los aspectos éticos, metodológicos o de bioseguridad que fueron previamente aprobados por el Comité Nacional de Investigación, el Comité de Ética en Investigación y el Comité de Bioseguridad, o que no cumpla con la solicitud de reaprobación anual y la presentación del informe de seguimiento técnico, podrá ser cancelado por los comités.
- Tanto el Comité Nacional de Investigación, el Comité de Ética en Investigación y el Comité de Bioseguridad, dispondrán de un calendario anual de sesiones ordinarias, por cada uno de esos Comités.
- Se deberán celebrar las reuniones ordinarias de evaluación de protocolos en el Comité Nacional de Investigación, Comité de Ética en Investigación y el Comité de Bioseguridad, con la asistencia de al menos la mitad de sus integrantes más uno.
- Los integrantes del Comité Nacional de Investigación, Comité de Ética en Investigación y el Comité de Bioseguridad, dispondrán de un acceso electrónico a través del Sistema de Registro Electrónico de Investigación (SIRELCIS), en donde pueden consultar todos los protocolos, su documentación anexa, y los comentarios realizados por los revisores expertos en cada tema de investigación, lo anterior, durante el periodo que abarca desde el día de ingreso del protocolo al CNIC, hasta el día de la reunión del pleno de cada comité, no pudiendo acceder al protocolo una vez terminada la evaluación.



- Los integrantes del Comité Nacional de Investigación, Comité de Ética en Investigación y el Comité de Bioseguridad deberán evaluar y en su caso otorgar registro a los protocolos de investigación que sean sometidos a su consideración, así como aquellos que sean remitidos por los Comités Locales de Investigación en Salud, y que cumplan con al menos una de las siguientes características:
 - I. Protocolos en los que se proponga el uso de medicamentos, biológicos, equipos o material médico no incluido en el cuadro básico institucional, o en donde se modifiquen las conductas de diagnóstico o terapéutica vigentes.
 - II. Protocolos planeados para realizarse entre el Instituto Mexicano del Seguro Social, y otras instituciones nacionales o extranjeras.
 - III. Protocolos que reciban apoyo económico o material de la industria farmacéutica o entidades con fines de lucro.
 - IV. Protocolos que se realicen en más de una unidad del IMSS en donde exista una intervención diagnóstica o terapéutica en pacientes, o muestras derivadas de los sujetos de investigación.
 - V. Protocolos que se lleven a cabo en escuelas, comunidades o empresas que impliquen población no derechohabiente del IMSS.
 - VI. Protocolos que contemplen la inclusión de material biológico que deba ser introducido o salir de México.
 - VII. Protocolos que impliquen la manipulación de células troncales con fines terapéuticos.
 - VIII. Protocolos sin relación con la industria farmacéutica pero que correspondan a un ensayo clínico de un nuevo fármaco o, una nueva indicación terapéutica, que requiera el registro ante la COFEPRIS.
 - IX. Protocolos que incluyen la manipulación de agentes patógenos para los cuales no exista tratamiento.
 - X. Protocolos relacionados con el desarrollo de una innovación o un dispositivo médico con aplicación en seres humanos.
 - XI. Protocolos cuyo Investigador Responsable se inconforme con el dictamen emitido por alguno de los Comités Locales de Investigación en Salud.

7.2. Del Comité Nacional de Investigación Científica.

- Deberá evaluar los protocolos de investigación que sean sometidos a su consideración, que cumplan con alguno de los criterios antes mencionados.
- Los integrantes deberán de abandonar la reunión correspondiente, durante la evaluación de un protocolo de investigación, en el que ellos participen como investigadores.



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ NACIONAL DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA, DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN, Y DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

- Podrá invitar a revisores institucionales o extra institucionales, expertos en el tema del protocolo de investigación en particular, para que contribuyan en la evaluación del mismo.
- Al menos dos revisores y dos vocales expertos en el tema de cada protocolo en evaluación, analizarán dicho protocolo y los documentos que lo acompañan, y emitirán a través de SIRELCIS su comentario respecto a cada protocolo asignado, así como una recomendación de dictamen.
- Cuando un protocolo evaluado por primera ocasión dentro del CNIC, cuente con la opinión de un solo Vocal de los dos asignados, se marcará la opción de “No Aplica”, y se programará su reevaluación en una sesión posterior. A excepción de aquellos casos en los que el pleno del Comité, decida continuar con la evaluación tomando en cuenta el comentario de uno solo de los vocales.
- Los integrantes del CNIC no podrán “declinar la evaluación” subsecuente de un determinado protocolo, cuando ya hubiesen evaluado anteriormente el mismo protocolo.
- El Presidente o en su representación el Secretario (a) del CNIC determinará cuando se deba registrar la votación de los integrantes de dicho Comité, dentro del tablero electrónico que se abrirá en SIRELCIS el mismo día de la reunión del pleno. El Presidente del CNIC emitirá su voto de calidad, sobre todo en caso de que exista empate en la votación.
- La votación mayoritaria de los integrantes del CNIC, es la que determinará el tipo de dictamen parcial que asigna este Comité, a cada protocolo.
- El consenso de las opiniones de los integrantes del Comité de Ética en Investigación y/o del Comité de Bioseguridad, es la que determinará el tipo de dictamen parcial que asigna cada uno de estos Comités, a cada protocolo.
- Las opciones de dictamen que se asignarán durante la evaluación de un protocolo de investigación serán las siguientes: “Aprobar”, “Modificar y volver a presentar”, y “No aprobar”.
- El CNIC requerirá de la aprobación del protocolo de investigación por parte del Comité de Ética en Investigación, y en su caso del Comité de Bioseguridad, para definir el dictamen final de la evaluación. Debido a lo anterior, el dictamen final de “Aprobar”, se emite cuando coinciden los dictámenes parciales del CNIC, del Comité de Ética en Investigación y del Comité de Bioseguridad.



- El dictamen global de “Modificar y volver a presentar” de un protocolo, se emitirá cuando el dictamen parcial de alguno de los Comités, corresponda a “Modificar y volver a presentar”.
- El dictamen global de “No Aprobar” de un protocolo, se emitirá cuando al menos uno de los dictámenes parciales de los comités, fue el de “No Aprobar”.
- En el caso de los dictámenes de “Modificar y volver a presentar” y “No Aprobar”, se anexará, un documento conteniendo los comentarios emitidos por cada uno de los Comités a cada protocolo. Toda esta documentación se envía al investigador a través del SIRELCIS.
- Todo protocolo de investigación, tendrá un máximo de tres evaluaciones del CNIC para alcanzar el dictamen de “Aprobado”; cuando esto no suceda así, se emitirá el dictamen de “No Aprobado”.
- El CNIC deberá notificar al Investigador o Investigadora Responsable, el resultado final de la evaluación en un plazo no mayor a 30 días hábiles a partir del registro de su solicitud.

7.3. Del Comité de Ética en Investigación.

- Deberá seguir las disposiciones y recomendaciones nacionales e internacionales relacionadas con la bioética para la investigación en salud.
- Deberá emitir su opinión sobre los aspectos éticos de los protocolos de investigación sometidos a su consideración mediante la revisión de los riesgos y los beneficios contenidos en el protocolo y la carta de consentimiento informado, con el fin de garantizar el bienestar y los derechos de los sujetos de investigación.
- Deberá analizar todos los apartados del protocolo de investigación en función de los aspectos éticos, y emitir su recomendación por escrito, con la contribución de sus integrantes y revisores.
- Dará a conocer el resultado de la evaluación de los protocolos de investigación al CNIC, en un plazo no mayor de 10 días hábiles después de la recepción del protocolo de investigación.



- Deberá asegurar que todo documento generado por el Comité, reúna la información exacta de los documentos relacionados con protocolos de la Industria Farmacéutica o Empresas de Innovación Tecnológica que revisó, incluyendo: título, número completo de cada documento revisado, versión y fecha de cada documento, idioma en el que fue revisado y cuando desapruere, los motivos específicos.

7.4. Del Comité de Bioseguridad.

- Deberá seguir las disposiciones y recomendaciones nacionales e internacionales relacionadas con la bioseguridad de la investigación en salud.
- Deberá evaluar los protocolos de investigación que contemplen el manejo o uso de isótopos radiactivos y dispositivos generadores de radiaciones ionizantes o electromagnéticas.
- Deberá revisar que el o los Investigador(es) (as) Responsable(s) de la parte experimental, en donde se utilizarán radioisótopos esté(n) registrado(s) como “personal ocupacionalmente expuesto” ante la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias.
- Deberá revisar que el tipo y cantidad del radioisótopo que se desea utilizar en el protocolo de investigación a evaluar, coincida con lo autorizado en la licencia emitida por la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias, para la unidad en donde se desarrollará el protocolo de investigación.
- Deberá analizar la pertinencia de los requerimientos relacionados con la compra, manejo y desecho de material radiactivo, que el investigador describe como necesarios para el desarrollo de su protocolo de investigación.
- Deberá revisar que en los protocolos de investigación que incluyen el manejo de cadáveres y partes de animales que fueron inoculados con agentes infecciosos, reciban el tratamiento terminal definido en la Norma Oficial Mexicana correspondiente.
- Deberá enfatizar la vigilancia de las medidas contempladas en los protocolos de investigación que se presentan para su evaluación, mismas que deberán respetar los lineamientos oficiales establecidos para el manejo, desecho y disposición final de los “residuos peligrosos biológico-infecciosos”.
- Evaluará las medidas propuestas en los protocolos de investigación, siguiendo los lineamientos oficiales establecidos para el manejo de células troncales, ingeniería genética, manipulación de microorganismos sin una terapéutica definida, y xenotransplantes.



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ NACIONAL DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA, DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN, Y DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

- Deberá solicitar la asesoría de los especialistas del propio Instituto o de otras instituciones, según lo requiera cada protocolo de investigación que se evalúe.
- Realizará de forma mensual, dos sesiones del pleno de dicho Comité, en donde se evalúen los protocolos de investigación que se hubiesen sometido a su consideración.
- Deberá analizar todos los apartados del protocolo de investigación en función de los aspectos de bioseguridad y emitirá una recomendación por escrito, con las contribuciones de todos los involucrados en la evaluación (integrantes del Comité y revisores expertos).
- Dará a conocer el resultado de la evaluación de los protocolos de investigación al CNIC, en un plazo no mayor de 10 días hábiles después de la recepción del protocolo de investigación.

7.5. De los Investigadores.

7.5.1 De la o el Investigador Responsable o Principal:

- Deberá ser un profesional de la salud con formación académica y experiencia en investigación o con suficiencia para la dirección del trabajo a realizar, además de ser trabajador en activo del IMSS, y contar con la autorización del Jefe responsable de su área de adscripción, lo anterior, acorde al Reglamento contenido en la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, que así lo establece en el Título Sexto, Capítulo Único, Artículo 113.
- Deberá planear, elaborar el protocolo de investigación, y dirigir el mismo, en apego a los aspectos metodológicos, principios éticos, y disposiciones aplicables en materia de investigación.
- Seleccionará y especificará el número de participantes: personal de apoyo técnico y administrativo que participará en la investigación, por lo que será responsable solidario del proceder y pericia de éstos en relación con la investigación, por lo cual podrá en su caso, suspender la participación de cualquiera de ellos.
- Elaborará la carta de consentimiento informado en materia de investigación, debiendo cerciorarse de que ésta cumpla con las disposiciones aplicables, cuidando que se haga explícita la gratuidad para el sujeto de investigación, de todo procedimiento involucrado y producto en investigación.
- Deberá abstenerse de obtener personalmente el consentimiento informado, de aquellos sujetos de investigación que se encuentren ligados a él, por algún tipo de dependencia, ascendencia o subordinación.



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ NACIONAL DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA, DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN, Y DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

- Informará al sujeto de investigación, familiar, tutor o representante legal, durante el desarrollo de la investigación, acerca de las implicaciones de cada maniobra experimental.
- Solicitará una carta de no inconveniencia al Director (a) de la Unidad Médica en donde desee realizar un protocolo de investigación con pacientes, muestras o datos. Esto incluye unidades médicas que se encuentren en Órganos de Operación Administrativa Desconcentrados (OOAD) y las Unidades Médicas de Alta Especialidad (UMAE).
- Deberá someter nuevamente a evaluación su protocolo de investigación, cuando el dictamen de dicha evaluación sea el de “Modificar y volver a presentar”, enviando su respuesta a las observaciones realizadas por los Comités, en un plazo no mayor a 30 días naturales, anexando la “Carta de Respuesta” al Comité que corresponda. Si la respuesta no se recibe en el CNIC en el plazo especificado antes, se cancelará el folio asignado al protocolo, requiriendo un nuevo sometimiento.
- Deberá solicitar en caso de que así lo requiera su protocolo, la evaluación de cualquier modificación (enmienda) al protocolo de investigación en salud y sus anexos, para que sea revisada y aprobada por el CNIC.
- Deberá informar o reportar de inmediato al CNIC y al Comité de Ética en Investigación, lo que se describe a continuación, a través del SIRELCIS:
 - ✓ Las nuevas versiones de cualquier documento previamente aprobado (ya sea el protocolo o la documentación que acompaña a dicho protocolo).
 - ✓ El cambio del investigador principal, o de un investigador asociado, o de un alumno, cuando se requiera.
 - ✓ Los cambios metodológicos que afecten de manera significativa la conducción de un estudio.
 - ✓ Las desviaciones, cambios o violaciones al protocolo, para eliminar los riesgos inmediatos a los sujetos del estudio o, la conducción del estudio.
 - ✓ La información nueva o los cambios que aumenten el riesgo de los sujetos, o que afecten de manera significativa la conducción del estudio.
 - ✓ Todos los eventos, reacciones o incidentes adversos a medicamentos o dispositivos médicos, que sean tanto leves como serios, esperados o inesperados.
 - ✓ Las razones de una suspensión prematura del protocolo, con un resumen de los resultados.
 - ✓ Los informes anuales (o con frecuencia mayor si lo requiere el CNIC).



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ NACIONAL DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA, DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN, Y DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Deberá informar al Comité Ética en Investigación y al Área de Farmacovigilancia perteneciente a la Coordinación de Investigación en Salud, de todo evento o incidente adverso, de conformidad con las disposiciones aplicables, así como cualquier información relevante respecto de la seguridad del producto en investigación.

- Deberá notificar de forma inmediata al Comité de Ética en Investigación y al Área de Farmacovigilancia de la Coordinación de Investigación en Salud, sobre cualquier sospecha de “evento o incidente adverso”, secundario a medicamentos, biotecnológicos, o dispositivos médicos, relacionados con su protocolo en colaboración con la Industria Farmacéutica, o Empresas Tecnológicas o con Fines de Lucro, en el caso de protocolos cuyo diseño corresponda a un “ensayo clínico controlado”, siendo el Área de Farmacovigilancia la que informará a las autoridades internas y/o externas al IMSS y, emitirá las acciones que correspondan.
- Deberá emitir los informes de seguimiento técnico y/o financiero (en caso de protocolos hubiese recibido financiamiento institucional o externo), parciales o el final que corresponda, en formato electrónico a través del SIRELCIS, informando sobre el avance de su proyecto de investigación.
- Deberá enviar los informes extraordinarios, (parciales o finales), que le solicite el CNIC, hasta el término de su protocolo.
- Deberá solicitar la “Re aprobación anual” de su protocolo a través del SIRELCIS, anexando además de la solicitud, un “cronograma” actualizado de su protocolo; lo anterior, se seguirá realizando hasta el término del protocolo.
- Deberá informar al CNIC sobre el cierre o si corresponde, la cancelación (interrupción) del proyecto de investigación, utilizando para ello el mismo formato de “informe de seguimiento técnico”, y enviándolo a través del SIRELCIS.
- Deberá participar en la firma de un convenio de colaboración con el IMSS, en el caso de que su protocolo se realice en colaboración con la Industria Farmacéutica o, una Empresa de Innovación Tecnológica, u otra Empresa con Fines de Lucro, realizando este trámite a través de la Unidad Habilitada de Apoyo al Predictamen (UHAP) del propio Instituto.

7.5.2 De los Investigadores Asociados:

- Todos los investigadores que participen en un protocolo de investigación, deberán asegurar la confidencialidad de los datos recolectados, correspondientes a los sujetos de estudio que participan en el proyecto de investigación.



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ NACIONAL DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA, DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN, Y DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

- Los investigadores que participen en un protocolo de investigación deberán tener conocimiento de la normatividad relacionada con el sometimiento de protocolos de investigación, ante los distintos Comités de Investigación, Ética y Bioseguridad.